Manual de Instruções

Astutos

Índice

Astutos 3
Efeitos fisiológicos 3
Contra-indicações 4
Indicações 4
Segurança do princípio ativo - CO_2 4
Instruções Importantes de Segurança e Instalação 5
    Limpeza do equipamento 5
    Instalação do equipamento 5
    Reposição do material consumido 6
Descrição do Painel 7
Acessórios que Acompanham o Equipamento 8
Ilustração dos Itens que Acompanham o Equipamento 9
Peças de reposição e Materiais de Consumo 9
Instruções para Utilização 10
    Conexões e Desconexões 10
    Instruções de operação 16
    Técnica de aplicação 19
    Descarte dos produtos consumíveis 20
    Proteção Ambiental 20
    Biocompatibilidade 20
Dúvidas Operacionais 21
Especificações Técnicas 21
    Características da saída 21
    Características da alimentação 21
    Características adicionais 22
Classificação 22
Simbologia 22
Assistência Técnica Autorizada Tonederm® 25
Referências Bibliográficas 26
Certificado de Garantia 28
Transporte 28
Informações do Fabricante 29
Informações do Equipamento 29

Este símbolo está impresso no painel do seu equipamento e indica a necessidade de consulta ao manual de instruções do mesmo antes da utilização.

Astutos

Trata-se de um equipamento que utiliza dióxido de carbono (CO2) como gás medicinal e atóxico através de aplicação subcutânea com agulhas 30 G ½ para os mais diversos tratamentos. Apresenta display para visualização dos parâmetros de tratamento tais como: tempo de infusão, controle de fluxo e quantidade de gás infiltrado em ml/min, visto que o equipamento informa a quantidade máxima recomendada de 2 litros. Oferece duas programações distintas: **Modo Conventional** e **Modo Comfort.**

O modo Conventional proporciona vazão programada pelo profissional de acordo com o objetivo do tratamento. O modo Comfort apresenta a configuração Ramp que proporciona vazão de gás em forma de rampa, iniciando com o valor mínimo de 10 ml/min até o valor máximo programado de 200 ml/min. O modo Comfort é indicado para pacientes com diferentes graus de sensibilidade.

O Astutos permite o controle da vazão real do gás infiltrado nos tecidos humanos.

Os dois modos permitem o uso controlado e programado da infiltração do gás em função da resistência e sensibilidade encontradas nos tecidos humanos, proporcionando maior conforto durante a aplicação. O equipamento programa automaticamente o preenchimento da tubulação de gás carbônico e emite alarme de indicação quando ocorrer aumento ou diminuição da sua pressão.

Efeitos fisiológicos

- Aumento da velocidade da microcirculação local
- Vasodilatação das arteríolas e metarteríolas
- Vasodilatação capilar
- Neoangiogênese
- Potencializa o efeito Bohr: com o aumento na concentração de CO2, a afinidade da hemoglobina pelo oxigênio se reduz, fazendo com que este seja liberado mais facilmente para os tecidos;
- Ativação dos receptores ß-adrenérgicos da membrana do adipócito;
- Ação lipolítica.

Contra-indicações

- Epilepsia;
- Trombose, tromboflebite, embolia;
- Tecidos com sinais de necrose;
- Hipertensão arterial descompensada;
- Insuficiência cardio-respiratória;
- Insuficiência hepática e renal;
- Insuficiência arterial grave;
- Gestação.

Indicações

- Celulite;
- Adiposidade localizada;
- Flacidez cutânea corporal e facial.

Segurança do princípio ativo - CO_2

- Gás atóxico mesmo em doses elevadas. Produzido naturalmente por todos os tecidos do organismo.
- Não eleva a pressão arterial sistêmica nem as pressões parciais sistêmicas de CO_2 e O_2.
- Não causa embolias.
- Eliminação natural do agente via pulmonar.
- Não se conhecem efeitos adversos locais.
- Não há restrição quanto à idade do paciente.
- Pode ser utilizado em qualquer área do corpo.

Instruções Importantes de Segurança e Instalação

Recomenda-se a utilização deste equipamento somente por profissionais habilitados.

⚠ O fabricante não assume responsabilidade por danos provocados por utilizações inadequadas ou procedimentos que discordem das instruções e recomendações apresentadas a seguir neste manual.

Limpeza do equipamento

A limpeza do equipamento deverá ser realizada com um pano umedecido em água e detergente ou sabão neutro, tendo o cuidado para que a umidade não penetre no interior do equipamento.

Instalação do equipamento

- Instale-o sobre uma superfície firme e horizontal e em local com perfeita ventilação.
- É imprescindível que o equipamento seja ligado a uma rede elétrica que atenda as especificações contidas na etiqueta fixada na parte posterior do equipamento, e que possua circuito de aterramento efetivo. A inexistência do circuito de aterramento pode ocasionar interferências eletromagnéticas a equipamentos eletrônicos sensíveis muito próximos ou aos próprios circuitos de medição e controle.
- Posicione o cabo da fonte chaveada, após ligar na rede, de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser “pisoteado” e não coloque qualquer tipo de mobília sobre ele.
- A instalação elétrica deve estar de acordo com a norma NBR 13534 – Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos para segurança
- Ao conectar o equipamento a rede elétrica através de extensões ou soquetes, certifique-se de que esses são apropriados, de acordo com o consumo e a tensão do equipamento.
- Certifique-se que o equipamento não esteja próximo de fontes de calor (ex: estufa, fornos, etc.).
- Evite expor o equipamento e seus acessórios a luz solar direta, poeira, umidade ou a vibrações e choques excessivos.
- Não introduza objetos nos orifícios e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento.
- Não utilizar o equipamento por ocasião de turbulências atmosféricas como raios, vendavais, etc.
- Sempre desligue o equipamento e desconecte-o da tomada quando ele não estiver

em uso.

- Não abra o equipamento. A manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante ou empresa autorizada. O fabricante não assume responsabilidade sobre reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.
- Este manual de instruções deverá ser mantido com o equipamento para futuras consultas. Caso o equipamento seja repassado, através de venda ou doação, o respectivo manual deverá acompanhá-lo.
- O **Astutos** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Astutos.

Reposição do material consumido

Para reposição de equipos, agulhas, gás carbônico medicinal (CO_2) (quando não encontrados conforme especificações do fabricante) e acessórios sujeitos ao desgaste por tempo de uso, entrar em contato com o distribuidor de sua região ou com o fabricante do equipamento.

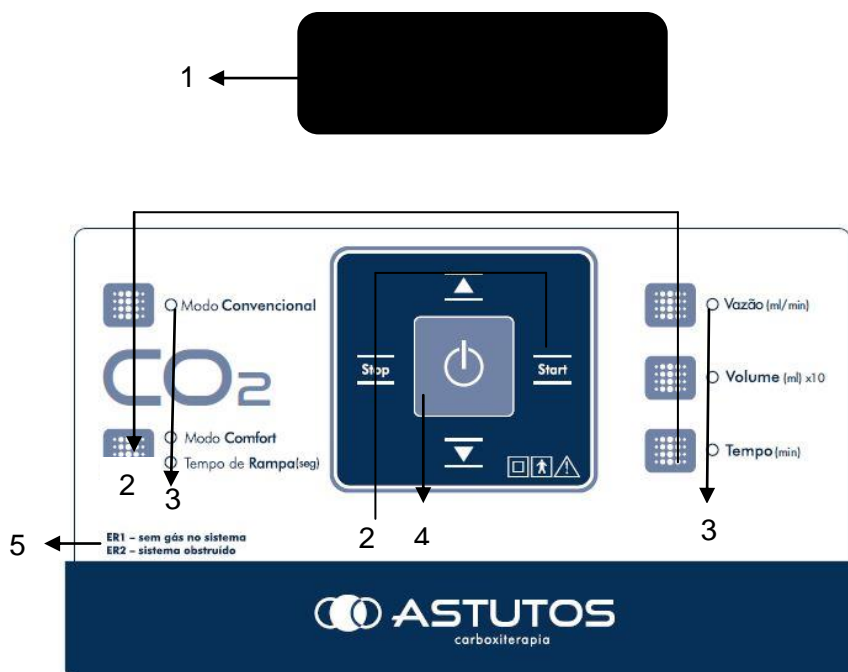
AVISO

Nota: Utilizar somente gás carbônico (CO_2) medicinal de alta pureza.

A TONEDERM não se responsabiliza pela qualidade do CO_2 utilizado, assim como reações que possam surgir pela utilização de gás de má qualidade, uma vez que o mesmo é adquirido de fornecedor selecionado de acordo com a preferência do cliente.

Nota: Utilizar equipo descartáveis para aplicação de CO_2 com filtro de 0,2 µ ou menor.

Recomenda-se: utilização de agulhas 0,30 x 13 30 G ½ para a aplicação.

Descrição do Painel

1. Display
2. Teclas de programação
    - UP/DOWN – para ajustar os parâmetros.
    - START – utilizada para iniciar a programação.
    - STOP – utilizada para realizar uma pausa ou interromper a aplicação.
    - CONVENTIONAL – utilizada para selecionar o modo de tratamento.
    - COMFORT - utilizada para selecionar o modo de tratamento.
    - FLOW – utilizada para selecionar a vazão de saída.
    - VOLUME – utilizada para selecionar o tipo de controle.
    - TIME – utilizada para selecionar o tipo de controle.
3. Leds indicadores azuis – indicam o parâmetro que está sendo ajustado.
4. Tecla Stand By.
5. Mensagens de erro

Acessórios que Acompanham o Equipamento

Os acessórios, cabos e fonte chaveada utilizados no **Astutos** estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.

A aquisição do cilindro de gás, assim como o reabastecimento periódico com CO_2 medicinal conhecido também como grau ou padrão USP necessários para o funcionamento do **Astutos** devem ser feitos através de empresas especializadas.

A utilização de acessórios e fonte chaveada diferente daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.

Lista de acessórios, cabo e seu comprimento, projetados com o equipamento **Astutos** para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto	Comprimento
028.006	1	Fonte Chaveada 24V/1A	1,5 m
028.006	1	Pedal	3 m

A fonte chaveada do equipamento Astutos não deve ser consertada. Caso algum dano ocorrer na mesma, entrar em contato com o fabricante ou com assistência técnica.

Lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Código	Quantidade	Produto
047.010	1	Mangueira 8mmx1mm
069.041	1	Regulador de pressão CO_2 fixo
	1	Dvd Manual Astutos
024.002	6	Equipo
634.011	6	Agulhas descartáveis 0,30x13mm

A utilização de acessórios e fonte chaveada diferente daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios e cabos do equipamento **ASTUTOS** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos. Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela TONEDERM para uso somente com o equipamento **ASTUTOS**.

Ilustração dos Itens que Acompanham o Equipamento

Fonte chaveada 24V/1A	
Mangueira 8mmx1m	
Regulador de pressão	
Pedal	

Peças de reposição e Materiais de Consumo

Item	Descrição	Código
1	Fonte chaveada 24V/1A	229.129
2	Mangueira 8mmx1m	047.010

Instruções para Utilização

Conexões e Desconexões

1. Conexão da Válvula Reguladora de Pressão ao Cilindro de CO_2.
    - **a.** Rosquear a tampa do cilindro em sentindo anti-horário.

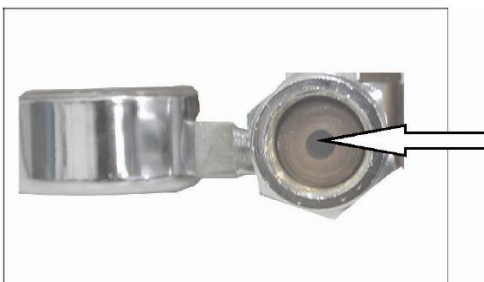
- **b.** Retirar a tampa completamente

- **c.** Retirar o lacre da válvula do cilindro.

d. Válvula do cilindro sem lacre.

e. Separar o anel de vedação

f. Colocá-lo na conexão união rotativa da válvula reguladora de pressão

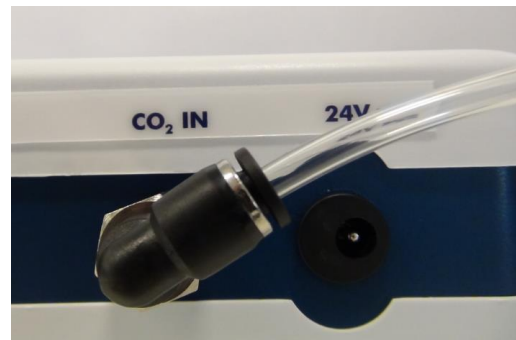
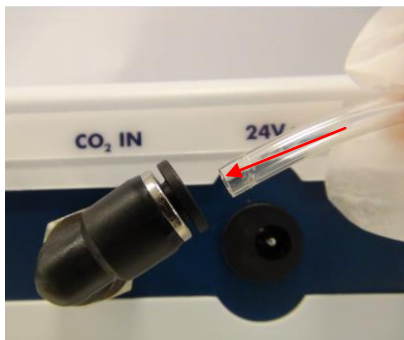
g. Anel de vedação encaixado na conexão união estável.

h. Rosquear a conexão união rotativa da válvula reguladora de pressão na válvula do cilindro no sentido horário ate encaixa-la.

i. Finalizar o ajuste com a chave 1 1/8.

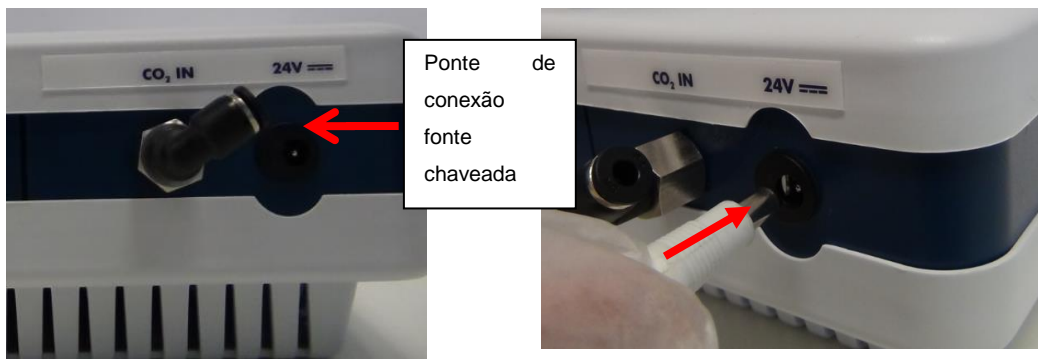
AVISO

Nota: Sugere-se a realização de um teste para verificação de vazamento do CO_2 na conexão união rotativa da válvula reguladora de pressão: utilizar uma esponja com sabão líquido e verificar se ocorre a formação de bolhas de sabão. Caso isto ocorra, desrosquear a válvula reguladora de pressão da válvula do cilindro e verificar o posicionamento do anel de vedação.

2. Conexão e desconexão da mangueira de alimentação do CO_2 no equipamento.

a. Conectar a mangueira de alimentação do gás na entrada *CO_2IN* na parte posterior do equipamento.

b. Para desconectar a mangueira de alimentação do *CO_2* pressionar a aba da conexão em direção ao equipamento. Com a aba pressionada, puxe a mangueira do equipo conforme ilustração abaixo

3. Conexão da fonte chaveada

a. Conectar a fonte chaveada na entrada de energia do equipamento (24V) que está localizada na parte posterior do equipamento conforme imagem abaixo. O equipamento é dotado de seletor automático de tensão.

4. Conexão do equipo no equipamento

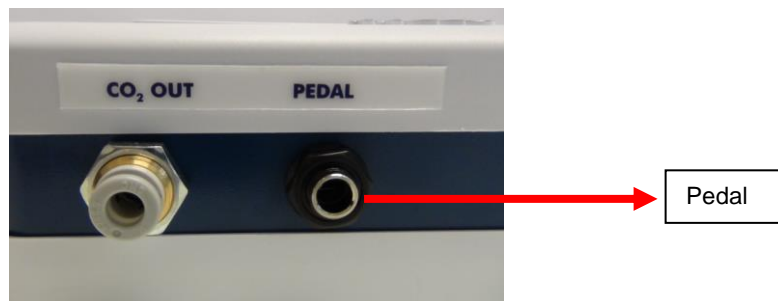
a. Conectar o *Equipo* na parte frontal do equipamento na saída do CO_2 (*CO_2 OUT*)

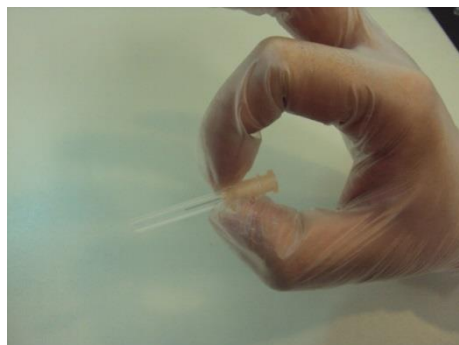
AVISO

Nota: Parte aplicada estéril e descartável. Desembalar o equipo somente no momento da aplicação.

b. Para desconectar o equipo pressione a aba da conexão em direção ao equipamento. Mantenha a aba pressionada e puxe a mangueira do equipo conforme ilustração abaixo.

5. Conexão do pedal

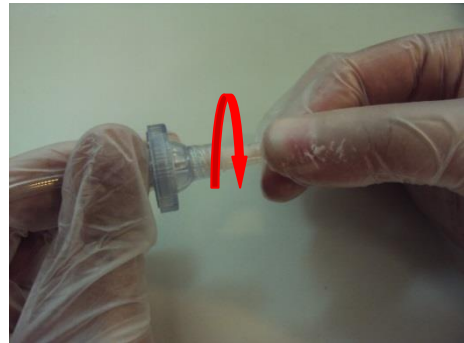
Conectar o pedal ao equipamento na entrada identificada com Pedal na parte frontal.

6. Conexão da agulha no equipo

a. Retirar a agulha do envelope

b. Conectar a agulha no equipo, girando a agulha no sentindo horário.

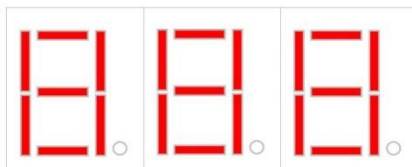
c. Retirar a proteção da agulha.

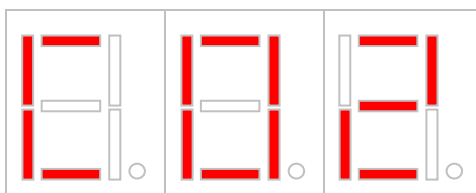
AVISO

Nota: Parte aplicada estéril e descartável. Utilizar luvas de procedimento e retirar a tampa da agulha (desencapar) apenas no momento da aplicação, evitando qualquer risco de contaminação da mesma. A cada sessão utilizar uma nova agulha.

d. Para desconectar a agulha do equipo desligar o equipamento, colocar a proteção da agulha e posicioná -la para baixo. Em caso de pressão residual na tubulação do equipo, a agulha pode ser impulsionada ao ser removida.

Certifique – se de que ao desligar o equipamento não existe nenhuma obstrução na agulha ou na mangueira do equipo. Desta forma garante – se que o equipamento está livre de pressão residual.

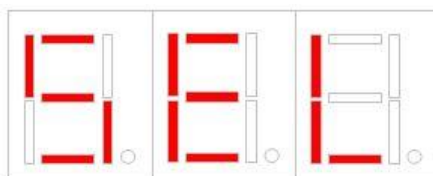
Instruções de operação

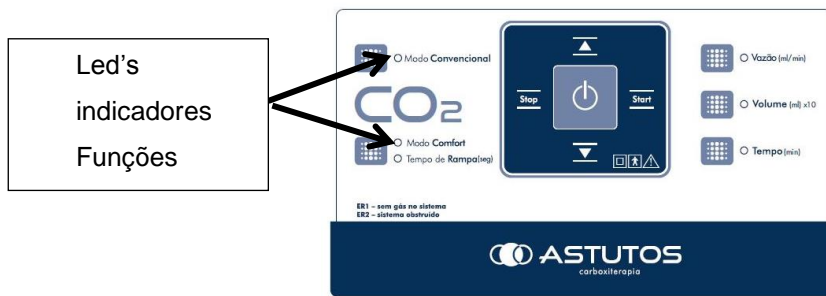
Todos os parâmetros são programados por teclas tácteis e indicados em visor de sete segmentos. Segue abaixo a descrição e os passos necessários para se operar o equipamento.

Display de 7 segmentos

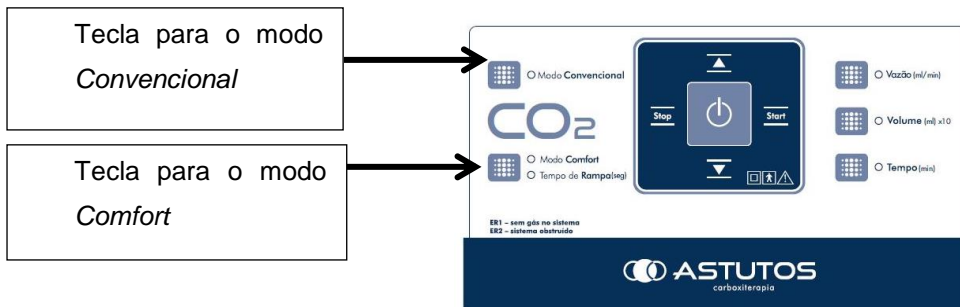
1º passo: Ligar o equipamento acionando a tecla **LIGA/DESLIGA** que se encontra no painel do equipamento. A seguir a tela do display mostrará a seguinte informação enquanto ocorre o preenchimento de CO_2.

O equipamento possui um sistema automático que preenche a tubulação de CO_2 antes do tratamento. Esse processo ocorre durante 10s passando pela tubulação uma quantidade de **25ml** de gás.

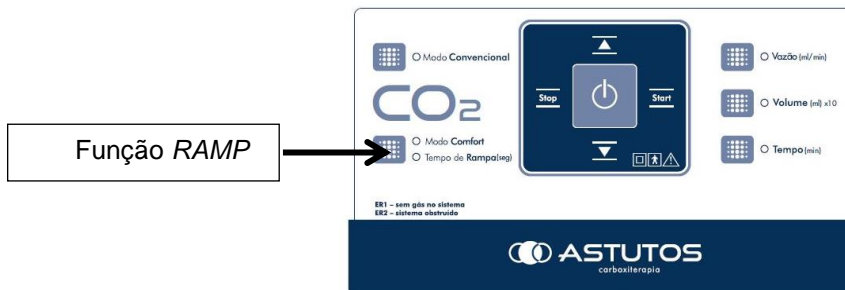
AVISO

Nota: Durante o processo de preenchimento de CO_2 na tubulação, a agulha não deve estar inserida no paciente.

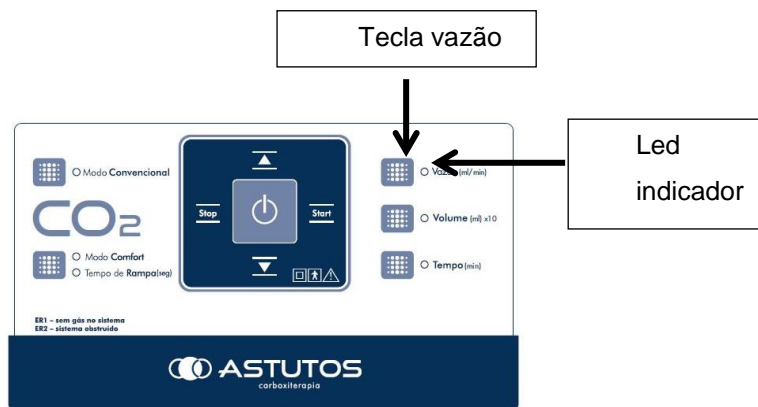
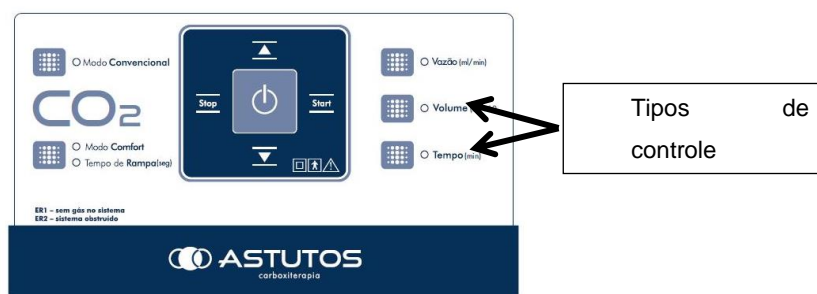
2º passo: Após finalizado o preenchimento do sistema de CO_2, o equipamento entra em modo de espera. No display mostrará a seguinte tela para que sejam selecionados os parâmetros.

Tela de Seleção

O equipamento informará os dois possíveis modos de aplicação através de Leds que sinalizarão as funções que podem ser habilitadas para seleção de parâmetros.

Painel Frontal

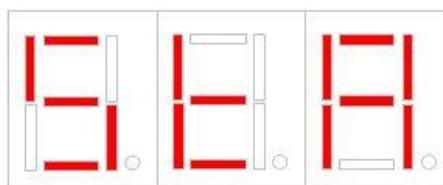
3º passo: Selecionar o MODO de tratamento: CONVENCIONAL ou COMFORT.

Nota: Se selecionar o modo *Convencional* ir para o **quinto passo**.

4º Passo: O modo *Comfort* possui a função *Rampa* que incrementa suavemente a vazão até o valor programado. Este parâmetro é ajustado somente no modo *Comfort.*

Ajustar o parâmetro da *Rampa* (1 a 60 seg.) com as teclas / e pressionar novamente a tecla *Rampa.*

5º Passo: O display de 7 segmentos ira piscar juntamente com o LED indicador Vazão.

Para ajustar a vazão (10 a 200 ml/min.) utilizar as teclas / e pressionar novamente a tecla Vazão para confirmar o parâmetro ajustado.

6º Passo: Selecione o tipo de controle: *Volume x10 (100 ml a 2000 ml)* ou *Tempo (1min a 90 min).* Após a seleção do tipo de controle, para modificar os valores nos parâmetros utilizar / . E pressionar novamente a tecla do controle selecionado para confirmar o valor.

Nota: O Volume x10 significa que o valor que se encontra o display é multiplicado por 10.

Nota: Estes controles que definirão o tempo de aplicação ou volume inserido no paciente.

7º Passo: Na tela aparecerá a mensagem *STA*. Pressionar Start para começar a emissão do gás ou a tecla Stop para pausar.

Display de Inicio

Estas duas teclas podem ser substituídas pelo uso do pedal. Desta forma, ao acionar a tecla START ou acionar o PEDAL (quando a função pedal estiver na condição ligado), o processo de liberação ou corte do fluxo do gás será iniciado.

Nota: Durante o tratamento é possível visualizar o volume e o tempo acionando as respectivas teclas.

Nota: Se for necessário parar o procedimento deve-se pressionar a tecla STOP ou o pedal. O fluxo de gás é interrompido, o aparelho estará em pausa e no display aparecerá STA**.** Para reiniciar o tratamento pressione a tecla START ou o pedal.

Nota: Sempre que o profissional necessitar mudar o ponto de aplicação durante o tratamento, deverá pressionar a tecla STOP ou o pedal e o equipamento entrará em pausa. Escolhido o novo ponto de tratamento, pressione a tecla START ou o pedal para reiniciar o procedimento.

Nota: Manter sempre fechada a válvula do gás após sua utilização.

AVISO

Manutenção Preventiva: Ao final de cada sessão utilizar os plugs de vedação para tampar as entradas e saídas de CO_2.

Limpeza da pele pré-tratamento

A higienização da pele deve ser realizada com Clorexidine 0,5% ou álcool 70º.

Técnica de aplicação

A seguir estão descritas algumas sugestões de técnicas de aplicação do equipamento Astutos. O profissional deve levar em consideração a necessidade de cada tratamento, bem como a sensibilidade de cada paciente.

- Conectar no local de saída do gás o equipo. Este será acoplado a um filtro de anestesia de 0,3 micra e na sua extremidade uma agulha de insulina de 30 G meio;
- O gás deve ser injetado no tecido subcutâneo com o bisel da agulha voltado para cima;
- Certifique – se de que não existe nenhuma obstrução na agulha ou na mangueira do equipo durante a aplicação (ex.: dobra ou compressão da mangueira devido ao peso de algum objeto).
- Para tratamento de adiposidade localizada e PEFE implantar a agulha num ângulo de 45° em relação à pele com profundidade de 2-4 mm e infusão de 100ml/min por ponto;
- Na flacidez cutânea implantar a agulha em ângulo de 30° e infundir 80ml/min por ponto.
- Os pontos de aplicação dependem muito do grau de difusão do gás, pois pode difundir até 20 cm do local da injeção.

Para obter sugestões de tratamentos utilizando os equipamentos Tonederm, acesse nosso site: **www.tonederm.com.br.**

Descarte dos produtos consumíveis

A agulha é considerada material perfurocortante, sendo assim, o descarte deverá ser feito em recipientes com tampa, rígidos e resistentes à punctura, ruptura e vazamento. Em geral, são utilizadas caixas tipo Descartex, Descarpack. Fica o profissional responsável por encaminhar para os destinos corretos.

O equipo sem agulha e sem sangue é considerado resíduo reciclável e pode ser descartado junto aos resíduos recicláveis.

Proteção Ambiental

As partes eletrônicas deste equipamento possuem metais pesados como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação do meio ambiente quando incorretamente descartados no final de suas vidas úteis.

O equipamento e suas partes são considerados lixo eletrônico e como tal devem ser descartados em locais adequados para este tipo de lixo, e não descartados como lixo reciclável ou orgânico em sistemas de coletas comuns.

A Tonederm se compromete em providenciar o descarte adequado do produto, sempre que o cliente promover, por suas próprias custas, o envio do mesmo até a fábrica.

Biocompatibilidade

A utilização de CO2 medicinal livre de impurezas, uso de filtros adequados, manipulação e descarte das agulhas de forma correta conforme indicação no manual e a assepsia da área tratada garantem diminuição no risco de reações e de contaminação das pessoas envolvidas no tratamento.

Entretanto, alguns efeitos adversos como hiperemia e leve ardência no local da aplicação podem ocorrer com duração média de 30 minutos.

Dúvidas Operacionais

QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FUNCIONA ADEQUADAMENTE:

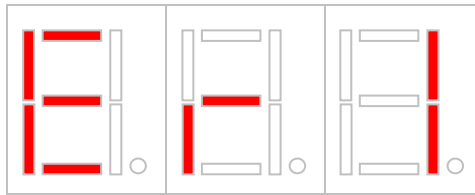
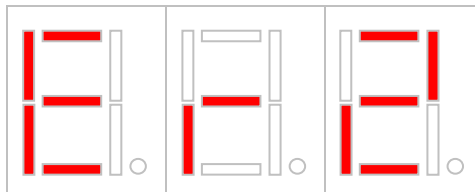
1. **O equipamento não liga**

   – A Fonte Chaveada esta desconectada da rede ou do equipamento

   Verifique as conexões da Fonte Chaveada com a rede elétrica e com o equipamento

   – Tecla On/Off não pressionada corretamente

   A tecla On/Off deve ficar pressionada por 1s para ligar o equipamento

2. **Mensagens de erro**

Er1: O equipamento não possui alimentação de gás

Er2: Alimentação de gás interrompida ou agulha obstruída no meio da aplicação.

Especificações Técnicas

Características da saída

- Vazão de saída: 10 a 200 ml/min com incrementos de 10ml/min.
- Pressão máxima de saída de 3 bar (com a saída fechada)

Características da alimentação

Fonte Chaveada

- Seleção de tensão automática 100 – 240V
- Freqüência de alimentação: 50/60Hz
- Potência de entrada: 240Vac: 14VA
- Potência de entrada: 100Vac: 9 VA

Equipamento

- Tensão: 24 VDC

Características adicionais

- Consumo máximo: 100Vac: 0,009 kWh.
- Consumo máximo: 240Vac: 0,014 kWh.
- Peso do equipamento: 1,3 kg.
- Dimensões do equipamento: 19 cm de largura, 17 cm de profundidade e 9 cm de altura.

Classificação

Equipamento Classe: II

Equipamento com parte aplicada de tipo BF

IPX0: Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

IP43: O Pedal é protegido contra objetos sólidos de Ø1,0 mm e maior e protegido contra projeção d'água.

Modo de operação: Operação Contínua

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, O_2 ou N_2O.

Simbologia

 Equipamento com parte aplicada de tipo BF

 Atenção! Consulte DOCUMENTOS ACOMPANHANTES

 Stand By

☐ Equipamento CLASSE II: Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamente apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolação dupla ou reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Astutos é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Astutos garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Astutos utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Astutos é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados a rede publica de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações oara utilização domestico.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O Astutos é um equipamento destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Astutos garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 2 kV modo diferencial ± 1 kV modo comum	± 2 kV modo diferencial ± 1 kV modo comum	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT * (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5% UT * (queda > 95 % na UT) Por 5 s	< 5% UT (queda > 95 % na UT) Por 0,5 ciclo 40 % UT (queda de 60 % na UT) por 5 ciclos 70 % UT * (queda de 30 % na UT) por 25 ciclos < 5% UT * (queda > 95 % na UT) Por 5 s Obs.: * O equipamento se desliga, porém retornou ao seu funcionamento normal com a intervenção do operador.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Astutos precisar de funcionamento continuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Astutos seja alimentado por uma fonte continua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial
NOTA UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Astutos é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Astutos garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 *V/m* 80 MHz a 2,5 GHz	$3\ Vrms$ $3V/m$	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Astutos, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo [a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. [b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Astutos será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Astutos seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, med idas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Astutos.

[b] Acima da faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que [3] *V/m.*

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Astutos			
O Astutos é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do Astutos pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF moveis ou portáteis (transmissores) e o Astutos como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	**Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor** **M**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distancia de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potencia máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Assistência Técnica Autorizada Tonederm®

Em caso de problemas técnicos em seu equipamento procure a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA Tonederm®, entrando em contato com o distribuidor de sua região ou com o próprio fabricante. Os acessórios devem ser enviados juntamente com o equipamento, para melhor diagnosticar e sanar os defeitos declarados.

A Tonederm® mantém a disposição da sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, esquemas, listagem de componentes, descrição das instruções para calibração, aferição e demais informações necessárias ao técnico para o reparo do equipamento.

A Tonederm® tem por filosofia a MELHORIA CONTINUA de seus equipamentos, por esse motivo se reserva o direito de fazer alterações no projeto e nas especificações técnicas, sem incorrer em obrigações de fazê-lo em produtos já fabricados.

Referências Bibliográficas

1. HARTMANN BR, BASSENGE E, PITTLER M. Effect of carbon dioxide-enriched water and fresh water on the cutaneous microcirculation and oxygen tension in the skin of the foot. Angiology. 1997 Apr;48(4):337-43. PMID: 9112881 [PubMed - indexed for MEDLINE]
2. HARTMANN BR, BASSENGE E, HARTMANN M. Effects of serial percutaneous application of carbon dioxide in intermittent claudication: results of a controlled trial. Angiology. 1997 Nov;48(11):957-63. PMID: 9373047 [PubMed - indexed for MEDLINE]
3. HARTMANN B, DREWS B, BURNUS C, BASSENGE E. [Increase in skin blood circulation and transcutaneous oxygen partial pressure of the top of the foot in lower leg immersion in water containing carbon dioxide in patients with arterial occlusive disease. Results of a controlled study compared with fresh water] Vasa. 1991;20(4):382-7. German. PMID: 1776351 [PubMed - indexed for MEDLINE]
4. HARTMANN B, DREWS B, KURTEN B, BASSENGE E. [CO2-induced increase in skin circulation and transcutaneous oxygen partial pressure of the top of the foot in patients with intermittent claudication] Vasa Suppl. 1989;27:251-2. German. No abstract available. PMID: 2516367 [PubMed - indexed for MEDLINE]
5. RESCH KL, JUST U. [Possibilities and limits of CO2 balneotherapy] Wien Med Wochenschr. 1994;144(3):45-50. Review. German. PMID: 8017066 [PubMed - indexed for MEDLINE]
6. BROCKOW T, HAUSNER T, DILLNER A, RESCH KL. Clinical evidence of subcutaneous CO2 insufflations: a systematic review. J Altern Complement Med. 2000 Oct;6(5):391-403. Review. PMID: 11059501 [PubMed - indexed for MEDLINE]
7. SAVIN E, BAILLIART O, BONNIN P, BEDU M, CHEYNEL J, COUDERT J, MARTINEAUD JP. Vasomotor effects of transcutaneous CO2 in stage II peripheral occlusive arterial disease. Angiology. 1995 Sep;46(9):785-91. PMID: 7661381 [PubMed - indexed for MEDLINE]
8. TORIYAMA T, KUMADA Y, MATSUBARA T, MURATA A, OGINO A, HAYASHI H, NAKASHIMA H, TAKAHASHI H, MATSUO H, KAWAHARA H. Effect of artificial carbon dioxide foot bathing on critical limb ischemia (Fontaine IV) in peripheral arterial disease patients. Int Angiol. 2002 Dec;21(4):367-73. PMID: 12518118 [PubMed - indexed for MEDLINE]
9. OCHIAI R, TAKEDA J, NOGUCHI J, OHGAMI M, ISHII S. Subcutaneous carbon dioxide insufflation does not cause hypercarbia during endoscopic thyroidectomy. Anesth Analg. 2000 Mar;90(3):760-2. No abstract available. PMID: 10702471 [PubMed - indexed for MEDLINE]
10. ITO T, MOORE JI, KOSS MC. Topical application of CO2 increases skin blood flow. J Invest Dermatol. 1989 Aug;93(2):259-62. PMID: 2502580 [PubMed - indexed for MEDLINE]
11. GROSSHANS A, GENSCH H. [CO2 gas injection--indications and results] Z Gesamte Inn Med. 1987 Dec 1;42(23):667-70. German. PMID: 3128016 [PubMed - indexed for MEDLINE]
12. AMBROSI C, DELANOE G. [Therapeutic effect of CO2 injected sub-cutaneously in arteriopathies of the limbs. Experimental research (author's transl)] Ann Cardiol Angeiol (Paris). 1976 Mar-Apr;25(2):93-8. French. No abstract available. PMID: 773257 [PubMed - indexed for MEDLINE]
13. FABRY R, DUBOST JJ, SCHMIDT J, BODY J, SCHAFF G, BAGUET JC. [Thermal treatment in arterial diseases: an expensive placebo or an effective therapy?] Therapie. 1995 Mar-Apr;50(2):113-22. French. PMID: 7631285 [PubMed - indexed for MEDLINE]
14. BRANDI C, D'ANIELLO C, GRIMALDI L, BOSI B, DEI I, LATTARULO P, ALESSANDRINI C. Carbon dioxide therapy in the treatment of localized adiposities: clinical study and histopathological correlations. Aesthetic Plast Surg. 2001 May-Jun;25(3):170-4. PMID: 11426306 [PubMed - indexed for MEDLINE]

15. VILOS GA, VILOS AG. Safe laparoscopic entry guided by Veress needle CO_2 insufflation pressure. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2003 Aug;10(3):415-20. PMID: 14567827 [PubMed - indexed for MEDLINE]
16. ZWAAN M, KLOESS W, KAGEL C, KUMMER-KLOESS D, MATTHIES-ZWAAN S, SCHUTZ RM, WEISS HD, ZWAAN W. [Carbon dioxide as an alternative contrast medium in peripheral angiography] Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr. 1996 May;164(5):445-8. German. Erratum in: Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr 1996 Aug;165(2):180. Zwaan W[corrected to Kloess W]. PMID: 8634409 [PubMed - indexed for MEDLINE]
17. LANG EV, GOSSLER AA, FICK LJ, BARNHART W, LACEY DL. Carbon dioxide angiography: effect of injection parameters on bolus configuration. J Vasc Interv Radiol. 1999 Jan;10(1):41-9. PMID: 10872489 [PubMed - indexed for MEDLINE]
18. COLIN C, LAGNEAUX D, LECOMTE J. [Local vasodilatating effects of carbon dioxide on cutaneous blood vessels (author's trans]] Belge Med Phys Rehabil. 1978;1(4):326-34. French. No abstract available. PMID: 120871 [PubMed - indexed for MEDLINE]
19. SCHNIZER W, ERDL R, SCHOPS P, SEICHERT N. The effects of external CO_2 application on human skin microcirculation investigated by laser Doppler flowmetry. Int J Microcirc Clin Exp. 1985;4(4):343-50. PMID: 3936811 [PubMed - indexed for MEDLINE]
20. KOMOTO Y, NAKAO T, SUNAKAWA M, YOROZU H. Elevation of tissue PO_2 with improvement of tissue perfusion by topically applied CO_2. Adv Exp Med Biol. 1988;222:637-45. PMID: 3129918 [PubMed - indexed for MEDLINE]
21. PARASSONI, L.; VARLARO, V.; BARTOLETTI, C.A. La Carbossiterapia: una metodica terapeutica in evoluzione. Rivista Italiana di Medicina Estetica No 2 Anno 1997
22. ALBERGATI, F.; LATTARULO, P.; PARASSONI, L.; CURRI, S.B.; VARLARO, V.; GUIDI, F. Effetti sul Microcircolo di differenti dosi di CO^2 nella pannicolopatia edemato-fibrosclerotica da stasi ("Cellulite"). Rivista Italiana di Medicina Estetica No 2 Anno 1998
23. BELOTTI, E.; BERNARDI, M. de. Utilizzazione della CO_2 termale nella pannicolopatia edemato-fibrosclerotica. Rivista Italiana di Medicina Estetica No 2 Anno 1992
24. C. BRANDI, P.A. BACCI, P. LATTARULO, B. BOSI, I. DEI, L. GRIMALDI, C. D'ANIELLO . "Il trattamento chirurgico delle localizzazioni addominali della lipomatosi multlipa simmetrica (LSM) integrato dalla carbossiterapia"; Unità Operativa di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, Università degli Studi di Siena; 48° Congresso Nazionale della Società di Chirurgia Plastica ed Estetica, Gubbio, 25-30 settembre 1999.
25. C. D'ANIELLO, C. BRANDI, P.LATTARULO, B. BOSI, L. GRIMALDI "Il ruolo della Carbossiterapia nella strategia terapeutica della LMS". Rivista italiana di chirurgia Plástica
26. HARTMANN B, DREWS B, KURTEN B, BASSENGE E. Related Articles, Links [Increase in skin microcirculation and oxygen tension and improved venous function in patients with combined arterial and venous circulatory disorders of the leg during and following lower leg immersion in water containing carbon dioxide] Vasa Suppl. 1991;32:258-60. German. No abstract available. PMID: 1771510 [PubMed - indexed for MEDLINE]
27. BRANDI C, GRIMALDI L, BOSI B, DEI I, MALATESTA F, CAIAZZO E. Unit of Plastic Surgery-University Study of Siena. The Role of Carbondioxide Therapy as a Complement of Liposuction The XVI Congresss of ISAPS may 26-29.2002 Istanbul Bibliografia
28. BARTOLETTI C.A.. Medicina Estetica - Metodologie diagnostiche, preventive e corretive. Editrice Salus Internazionale - 1998 - pgs 405-423.
29. KEDE M E SABATOVICH O. Dermatologia Estética. Editora Atheneu - 2003 - pg 349
30. BACCI P.A. E LEIBASCHOFF G. La Celulitis. Medical Books, Gascón: 19 - 196 – 2000
31. BALLOU, SP, MACKIEWICZ, A, LYSIKIEWICZ, A, NEUMAN, MR (1990 "Direct quantitation of skin

Certificado de Garantia

A PAGANIN & Cia LTDA fornece ao comprador de seus produtos uma garantia de 21 meses além dos 3 meses legais, totalizando portanto 2 ANOS de garantia assegurada pelo número de série do produto.

A garantia fornecida compreende a substituição de peças e a mão-de-obra necessária para o reparo, quando o defeito for devidamente constatado como sendo de responsabilidade do fabricante.

Os acessórios possuem garantia legal de **três meses** a partir da data de compra presente na nota fiscal.

O frete de ida e de volta para a assistência técnica é por conta do comprador.

O Fabricante declara a garantia nula nos casos em que o equipamento:

- For utilizado indevidamente ou em desacordo com o manual de instruções;
- Sofrer acidentes tais como queda ou incêndio;
- For submetido à ação de agentes da natureza tais como sol, chuva ou raios;
- For instalado em locais em que a rede elétrica possua flutuações excessivas;
- Sofrer avarias no transporte;
- Sofrer alterações ou manutenções por pessoas ou empresas não autorizadas pelo fabricante.

Transporte

Ao transportar o equipamento, via transportadora, correio ou pelo próprio usuário, é indispensável à utilização da embalagem original, projetada para resistir às condições normais e adequadas de manuseio e transporte, oferecendo proteção ao equipamento.

A Tonederm® não se responsabiliza por eventuais danos ocorridos pelo transporte ou manuseio inadequado.

Ao receber, confira a embalagem e o produto. Na evidência de danos, não receba o equipamento e acione a transportadora.

Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

Temperatura Ambiente de -30ºC a +70°C

Umidade relativa do ar: 20% a 90%

Pressão Atmosférica de 500hPa a 1060hPa

Informações do Fabricante

Paganin & Cia Ltda

Rua Ângelo Michelin, 510 – Bairro Universitário

Cep: 95041-050 – Caxias do Sul /RS

Fone: 55 (54) 3209-5600 / Fax: 55 (54) 3209-5602

e-mail: tonederm@tonederm.com.br

site: www.tonederm.com.br

Autorização de Funcionamento na ANVISA n°: 1.04.115-2

Responsável Técnico: Sidney Gonçalves de Oliveira Sobrinho CREA RJ-135403/D

Informações do Equipamento

Validade: Indeterminada

Lote: Vide etiqueta indelével fixada no equipamento

Revisão R5